

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international(43) Date de la publication internationale
12 février 2004 (12.02.2004)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2004/012573 A2(51) Classification internationale des brevets⁷ : **A61B** 30 avenue de l'Amiral Lemonnier, F-78160 Marly-le-Roi (FR).(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2003/002395

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants (*pour US seulement*) : DURAND, Jean-Paul [FR/FR]; Résidence Le Prieuré, 4 rue du Prieuré, F-78100 Saint Germain en Laye (FR). LLOZE, Alain [FR/FR]; 15 rue des Pommiers, F-14210 Amaye sur Orne (FR). OBLIN, Jacques [FR/FR]; 7 rue des Marches, F-14123 Cormelles Le Royal (FR).

(22) Date de dépôt international : 29 juillet 2003 (29.07.2003)

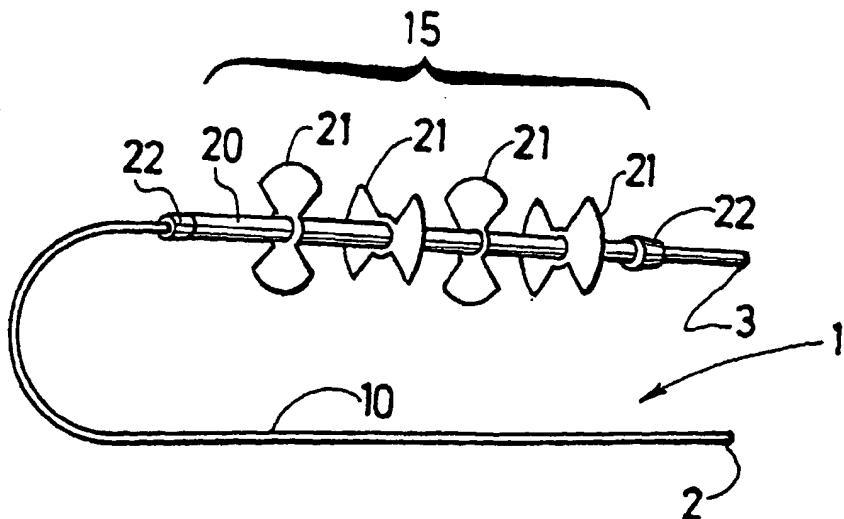
(25) Langue de dépôt : français

(74) Mandataire : BLOCH & ASSOCIES; 2 square de l'Av-
enue du Bois, F-75116 Paris (FR).

(26) Langue de publication : français

(81) États désignés (*national*) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ,
BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ,
DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,*[Suite sur la page suivante]*

(54) Title: METHOD FOR PRODUCING A SWAB FOR CLEANING THE BIOPSY CHANNEL OF AN ENDOSCOPE

(54) Titre : PROCÉDÉ DE FABRICATION D'UN ECOUVILLON DE NETTOYAGE D'UN CANAL OPERATEUR D'ENDO-
SCOPE**WO 2004/012573 A2**

(57) Abstract: The inventive swab comprises an elastic core (10) and at least one brush (15) arranged thereon. Said brush is provided with an axis (20) and a cleaning twist comprising blades (21) which are regularly disposed on the axis (20). The brushes are moulded from a casting to the core.

(57) Abrégé : L'écouillon comporte une âme (10) souple sur laquelle est montée au moins une brosse (15), qui est constituée d'un axe (20) et d'une hélice de nettoyage disposée sur l'axe, qui comporte des ailettes (21) régulièrement disposées sur l'axe (20). Les brosses sont surmoulées sur l'âme.



HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (*régional*) : brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK,

TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— *sans rapport de recherche internationale, sera republiée dès réception de ce rapport*

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

Procédé de fabrication d'un écouvillon de nettoyage d'un canal opérateur d'endoscope

L'invention concerne les endoscopes, plus exactement les canaux opérateurs de ces endoscopes.

Les canaux opérateurs d'endoscope permettent de faire avancer des pinces à biopsie jusque dans le champ opératoire pour y effectuer des prélèvements de tissus.

Les passages répétés des pinces à biopsie dans les canaux opérateurs, et notamment le passage des éléments rigides de ces dispositifs dans les courbures prises par les canaux une fois introduits dans l'organisme humain, ont pour effets néfastes d'en râcler les parois internes, d'y créer des diverticules, voire d'y provoquer des perforations, ou encore de favoriser la création de biofilms en enduisant leur paroi, multipliant ainsi les risques de contamination des pinces avant leur arrivée dans le champ opératoire.

Pour prévenir ces effets ou risques, c'est-à-dire pour enlever, après chaque usage, le biofilm qui a pu s'être déposé, il est habituel d'utiliser des écouvillons, petites brosses à manche à l'instar de celles à usage domestique servant à nettoyer les bouteilles ou autres récipients.

Dans cet usage, les brosses sont constituées d'un assemblage de poils en plastique et sont rapportées sur des "manches" souples, ou âmes souples suffisamment longues pour permettre de passer les brosses d'un bout à l'autre des canaux.

Outre que les écouvillons sont fabriqués et conditionnés à l'unité, leur confection comporte plusieurs reprises de fabrication dont au moins la préparation des âmes et des brosses, l'assemblage des brosses sur les âmes étant assuré en troisième lieu, suivi par le conditionnement de l'écouvillon.

Bref, ces contraintes rendent coûteuses les opérations de nettoyage des canaux opérateur, d'autant plus que les écouvillons sont jetés après chaque usage.

US 5 964 004 enseigne des nettoyeurs de tubes, tels que des canaux opérateurs d'endoscope, et propose des lames sur un fourreau monté sur une âme souple, les lames et le fourreau étant intégralement moulés sur

l'âme souple et étant en caoutchouc ou en plastique, l'âme étant un fil d'acier.

WO01 28406 propose les matériaux utilisables et le moyen d'accrocher la brosse sur l'âme qui est un filament en propylène extrudé sur lequel la brosse est surmoulée.

La demanderesse a cherché à diminuer au mieux les coûts de fabrication des écouvillons.

A cet effet, l'invention concerne un procédé de fabrication d'un écouvillon (1) de nettoyage d'un canal opérateur d'endoscope comprenant, montée sur une âme souple (10), au moins une brosse (15) comprenant une hélice de nettoyage (21) disposée sur un axe (20), dans lequel on surmoule (30' 30"; 100) une brosse de matière plastique (15) sur l'âme (10), procédé caractérisé par le fait qu'on surmoule une pluralité de brosses (15) sur l'âme (10).

Avantageusement, on prédecoupe l'âme entre deux brosses.

On peut ainsi couper l'âme entre deux brosses, écarter les deux brins de l'âme et surmouler sur les deux brins un raccord de prédecoupage comportant un point de rupture.

L'invention sera mieux comprise à l'aide de la description qui suit et du dessin l'accompagnant dans lequel ;

- la figure 1 est une vue simplifiée d'un écouvillon selon l'invention,
- la figure 2 montre une vue en coupe transversale en avant de la dernière ailette d'une brosse d'écouvillon,
- la figure 3 représente une vue en perspective d'éléments du moule,
- la figure 4 montre une vue en coupe axiale partielle d'une brosse,
- la figure 5 montre le principe de fabrication et de conditionnement d'un ensemble d'écouvillons.
- la figure 6 montre un exemple de segment de prédecoupe, et
- la figure 7 montre une vue en perspective d'un exemple de demi-moule.

En référence à la figure 1, l'écouvillon 1 comporte une âme 10, fil en plastique, par exemple du Téflon, ou du polytétrafluoroéthylène (PTFO), souple et de bonne qualité mécanique, sur laquelle est rapportée une brosse 15, elle-même constituée d'un axe 20 supportant des ailettes de brossage ou

de raclage 21. La brosse 15, ici, est faite d'une seule pièce, en matière plastique moulée, par exemple en polyéthylène basse densité, dont la souplesse permet un brossage des parois du canal opérateur sans les blesser ni les déformer.

5

Les ailettes, en référence à la figure 2, ont une forme couvrant sensiblement un, pour des ailettes ne comportant qu'une pale, ou n secteurs, pour des ailettes à n pales de la section transversale du canal opérateur dont elles sont appelées à râcler les parois.

10

Sur la figure 2, on voit comment sont relativement disposées les ailettes 21, ici à deux secteurs sensiblement d'angle au centre α , inscrits dans un cercle de diamètre D correspondant au diamètre de la section du canal à râcler, ou un peu supérieur, son axe 20 auquel elle est raccordée, de diamètre d , et l'âme 10 de l'écouillon.

15

Comme il est montré sur la figure 4, qui est une coupe axiale partielle d'une brosse, les ailettes 21 sont axialement régulièrement disposées sur l'axe 20, distantes les unes des autres d'une distance e , pas trop grande, par exemple égale à $D-d$.

20

De même, les ailettes 21 sont angulairement régulièrement disposées, c'est-à-dire que deux ailettes 21 successives se correspondent dans une rotation axiale d'angle α . C'est pourquoi on peut parler d'hélice de nettoyage, bien que les ailettes ne soient pas elles-même torsadées.

25

Dans l'exemple de la figure 2, l'angle α est égal à $\pi/2$, et l'ailette 21 suivant celle représentée couvrirait l'angle β de la figure.

30

Ainsi, dans cet exemple, deux ailettes successives à deux pales suffiraient à râcler toute la paroi du canal.

35

Plus généralement, une brosse sera constituée de au moins $2\pi/(n\alpha)$ ailettes à n pales pour couvrir toute la périphérie de la paroi.

40

Ici, il est préféré des ailettes à $n = 2$ pales et un angle α égal à $\pi/2$, ce qui procure un avantage lors de la fabrication puisqu'on dispose d'un plan de coupe unique 40, représenté en figures 2 et 4 pour toutes les ailettes dans leur disposition définitive sur l'axe de la brosse.

Ainsi, il est possible de mouler les ailettes 21 et l'axe 20 simultanément pour ne constituer qu'une seule et même pièce. De plus, il a été prévu un moule 30', 30", figure 5, pour surmouler les brosses 15 directement sur l'âme souple 10 de l'écouvillon.

5

L'opération de surmoulage est ici du type sous pression par fusion.

L'âme 10 est tendue entre une bobine débitrice 50, débitant le fil de PTFO (pour servir d'âme), et une bobine réceptrice 60, recevant les écouvillons 10 formés, prêts à l'expédition. Entre les deux bobines, le moule 30', 30" par des empreintes 32a, 32b, figure 3, surmoule les brosses 15 sur le fil 10 en 15 des endroits prédéterminés par l'avancement du fil entre les deux bobines et la position des empreintes dans le moule. La fixation des brosses sur l'âme est purement thermique, la température atteinte pendant l'opération de surmoulage, qui s'effectue par fusion, entraînant une fonte superficielle du 20 fil de PTFO. En des endroits prédéterminés 70 relativement aux empreintes 32a, 32b du moule, sont, simultanément aux brosses, formés des prédécoupages de l'âme 10 aux extrémités 2, 3 des écouvillons, entre deux brosses (15), de façon à pouvoir les séparer au moment de leur utilisation.

20

En figure 6, il est montré une réalisation particulière de ces prédécoupages, dans laquelle le fil PTFO de l'âme 10 est coupé en 11, on écarte les deux brins 10', 10" pour laisser entre eux un intervalle 12, et on surmoule sur 25 les deux brins 10', 10", en respectant cet intervalle, un raccord 23, lui-même comportant, entre les deux brins, un point de rupture (24).

Grâce à cela, les utilisateurs peuvent disposer de bobines d'écouvillons très faciles d'emploi.

30

La réalisation de l'outil de fabrication d'un tel raccord dans l'outil de fabrication des brosses ci-après décrit, ne présente pas de difficultés.

35

Il faut cependant prévoir en plus un couteau de coupe de l'âme, des pinces de saisie des deux extrémités ainsi obtenues et des moyens pour écarter ces extrémités de l'intervalle 12 et les positionner de part et d'autre de l'endroit de prédécoupage 70 du moule, et il faut commander tous ces moyens avant l'opération de moulage elle-même.

40

Le moule lui-même doit comporter les empreintes de ces segments aux endroits 70.

On pourrait aussi accepter l'absence de segments de prédécoupe, laissant le soin à l'utilisateur de couper lui-même les écouvillons mais en faisant disparaître ainsi l'un des avantages de l'invention.

5

Le moule 30', 30", en référence à la figure 3, comporte deux blocs complémentaires 30' et 30", correspondants à deux demi-moules. Les deux blocs en contact sont séparés en leur face de contact par un plan de coupe 40, partiellement représenté en figure 4 et indiqué en figure 2. Un bloc 30' ou 30" est constitué d'un empilement d'éléments 31a, 31b..., chaque élément comportant deux moitiés 32a, 32b chacune d'une demi-épaisseur d'empreinte d'ailette, l'empilement en réalisant les épaisseurs complètes et les deux blocs formant les empreintes complètes. Ces deux moitiés d'empreintes 32a, 32b sont reliées par une demi-empreinte 38 de segment d'axe de la brosse. Cette conception nécessite des éléments de terminaison ne comportant qu'une demi-épaisseur d'empreinte. On peut concevoir des éléments (non représentés) ne comportant qu'une épaisseur complète d'une demi-empreinte. Les blocs de terminaisons ne sont alors plus nécessaires.

10

15

20

On peut aussi concevoir (figure 7) des demi-moules 100 non modulaires.

Pour d'autres types d'ailettes, la conception du moule serait plus complexe.

Dès lors, le procédé de fabrication des écouvillons est le suivant : supposant l'âme souple 10 en place dans le moule 30', 30" ouvert,

25

1) on surmoule la ou les brosses 15 sur cette âme souple après avoir refermé les deux blocs 30' et 30" l'un sur l'autre, les brosses étant surmoulées et en même temps thermiquement fixées en des endroits prédéterminés par la position de l'âme dans le moule,

30

2) on moule simultanément un raccord de prédécoupage 23, 24 de l'âme 10 en un endroit prédéterminé 70 de l'écouvillon,

3) on ouvre le moule 30', 30" et on démóule la ou les brosses 15,

35

4) on fait tourner la bobine débitrice 50 pour dérouler l'âme 10 vierge de brosses d'une longueur d'âme souple correspondant à une opération de moulage, cette longueur étant mise en place dans le bloc 30',

5) et on fait tourner la bobine réceptrice 60, simultanément, de la longueur de l'âme correspondant à l'opération de moulage qui vient d'être effectuée pour enrouler l'âme portant les brosses d'une longueur correspondante.

REVENDICATIONS

- 1.- Procédé de fabrication d'un écouvillon (1) de nettoyage d'un canal opérateur d'endoscope comprenant, montée sur une âme souple (10), au moins une brosse (15) comprenant une hélice de nettoyage (21) disposée sur un axe (20), dans lequel on surmoule (30', 30''; 100) une brosse de matière plastique (15) sur l'âme (10), procédé caractérisé par le fait qu'on surmoule une pluralité de brosses (15) sur l'âme (10).
5
- 2.- Procédé selon la revendication 1, dans lequel on prédecoupe l'âme (10) entre deux brosses (15).
- 3.- Procédé selon la revendication 1, dans lequel on coupe l'âme (10) entre deux brosses (15), on écarte les deux brins (10', 10'') de l'âme et on surmoule sur les deux brins (10', 10'') un raccord de prédecoupage (23) comportant un point de rupture (24).
15
- 4.- Procédé selon l'une des revendications 1 à 3, dans lequel on déroule l'âme (10) vierge de brosses d'une bobine débitrice (50) et on enroule l'âme (10) portant des brosses (15) sur une bobine réceptrice (60).
20
- 5.- Procédé selon l'une des revendications 1 à 4, dans lequel on surmoule par fusion sous pression.
- 25 6.- Procédé selon l'une des revendications 1 et 5, dans lequel on surmoule dans un moule modulaire (30', 30'').

A B R E G E

- 5 L'écouvillon comporte une âme (10) souple sur laquelle est montée au moins une brosse (15), qui est constituée d'un axe (20) et d'une hélice de nettoyage disposée sur l'axe, qui comporte des ailettes (21) régulièrement disposées sur l'axe (20).
- 10 Les brosses sont surmoulées sur l'âme.
- 15 Figure pour l'abrégué : Figure 1.

1/5

10/523571

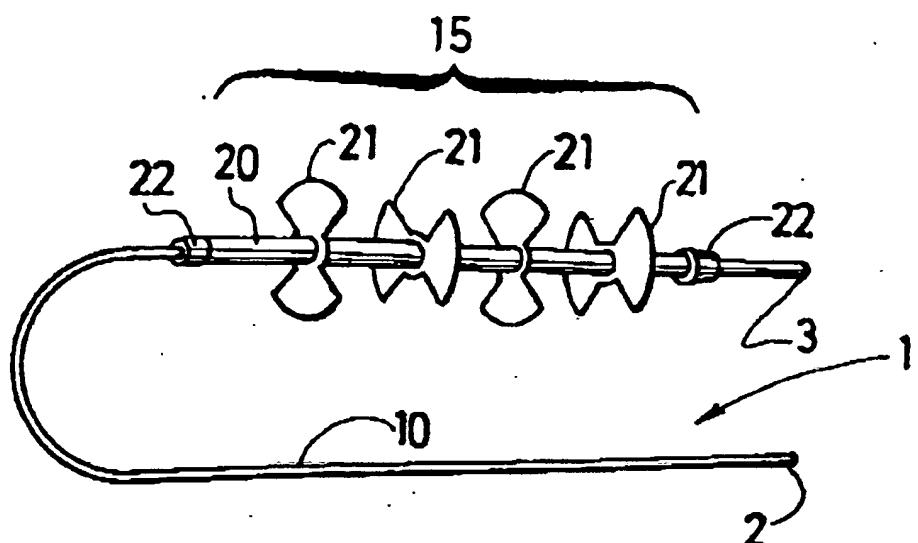


FIG.1

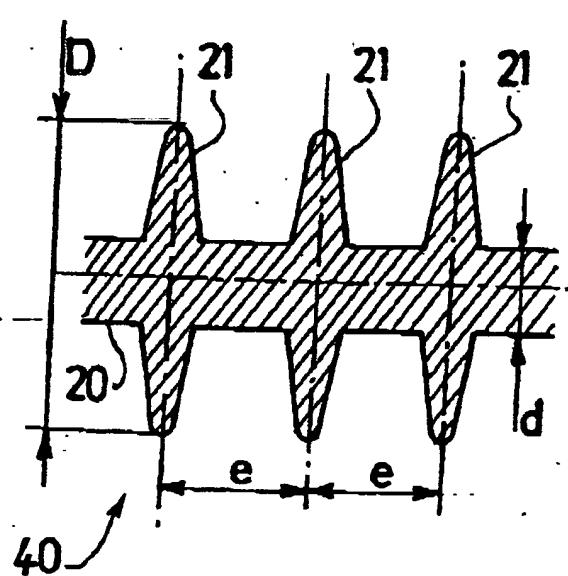


FIG.4

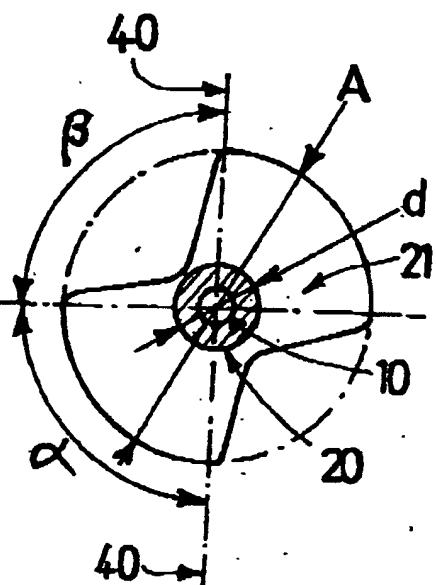
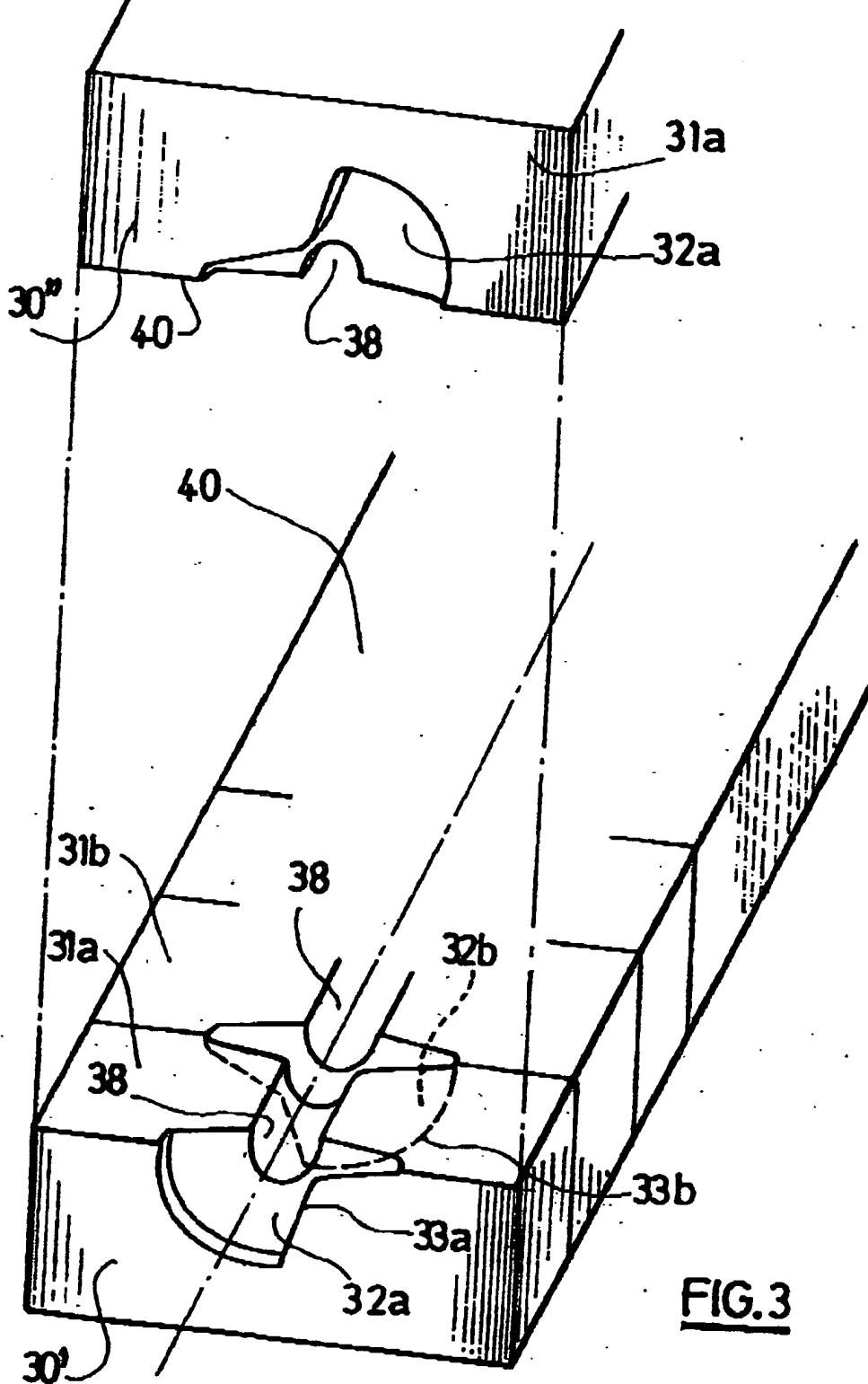


FIG.2

2/5

10/523571

FIG. 3

10/523571

3/5

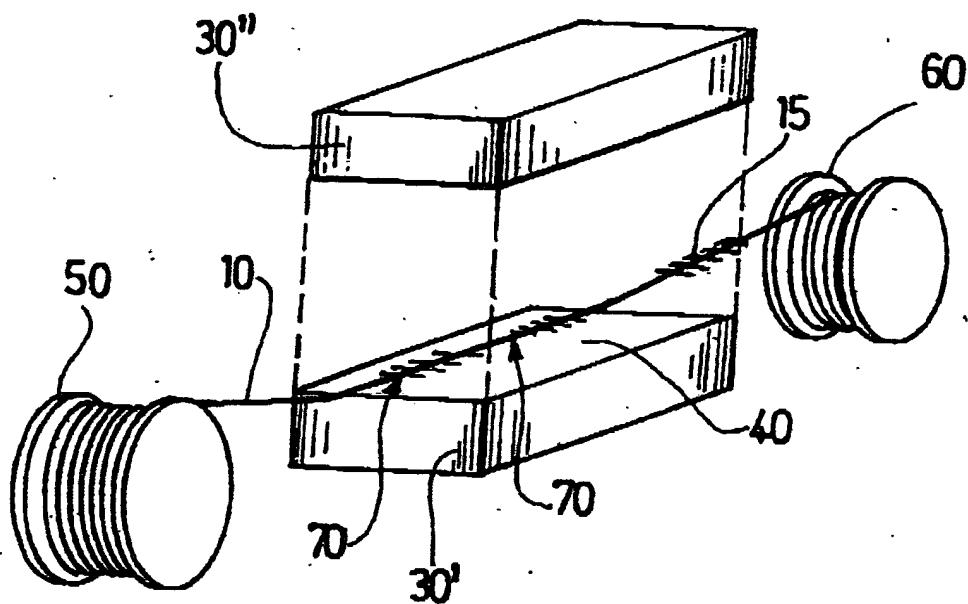


FIG.5

10/523571

4/5

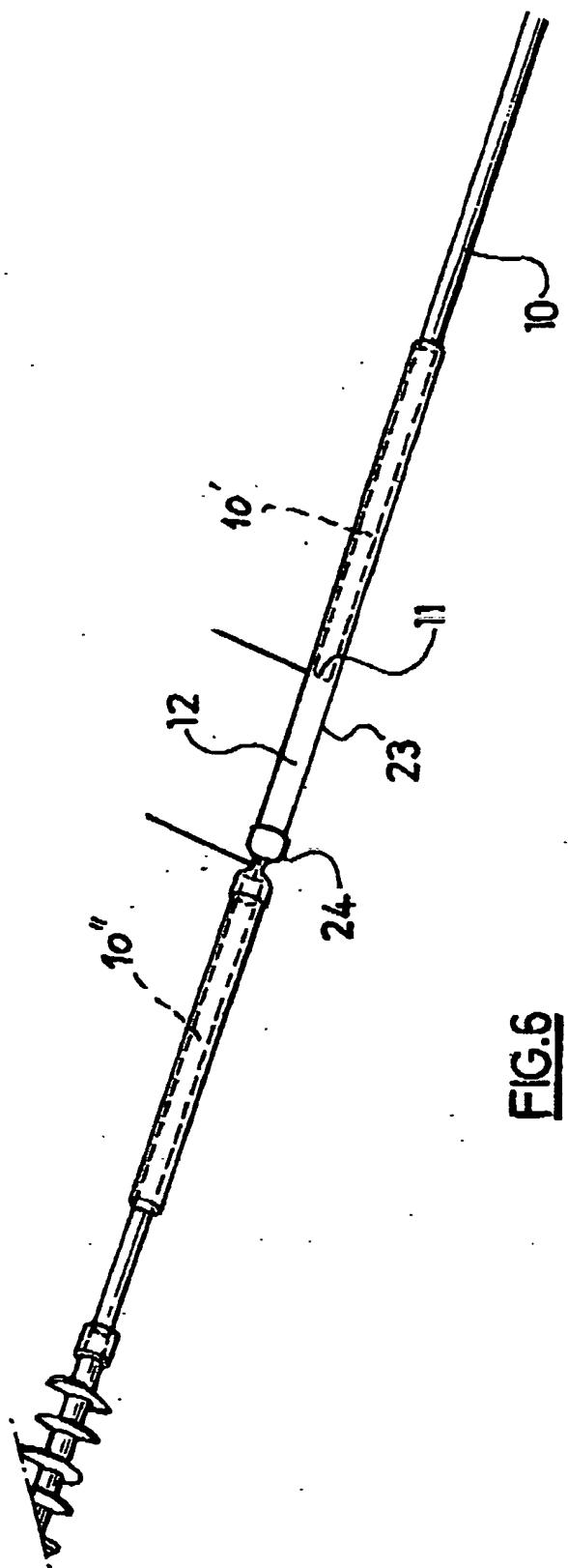


FIG.6

10/523571

5/5

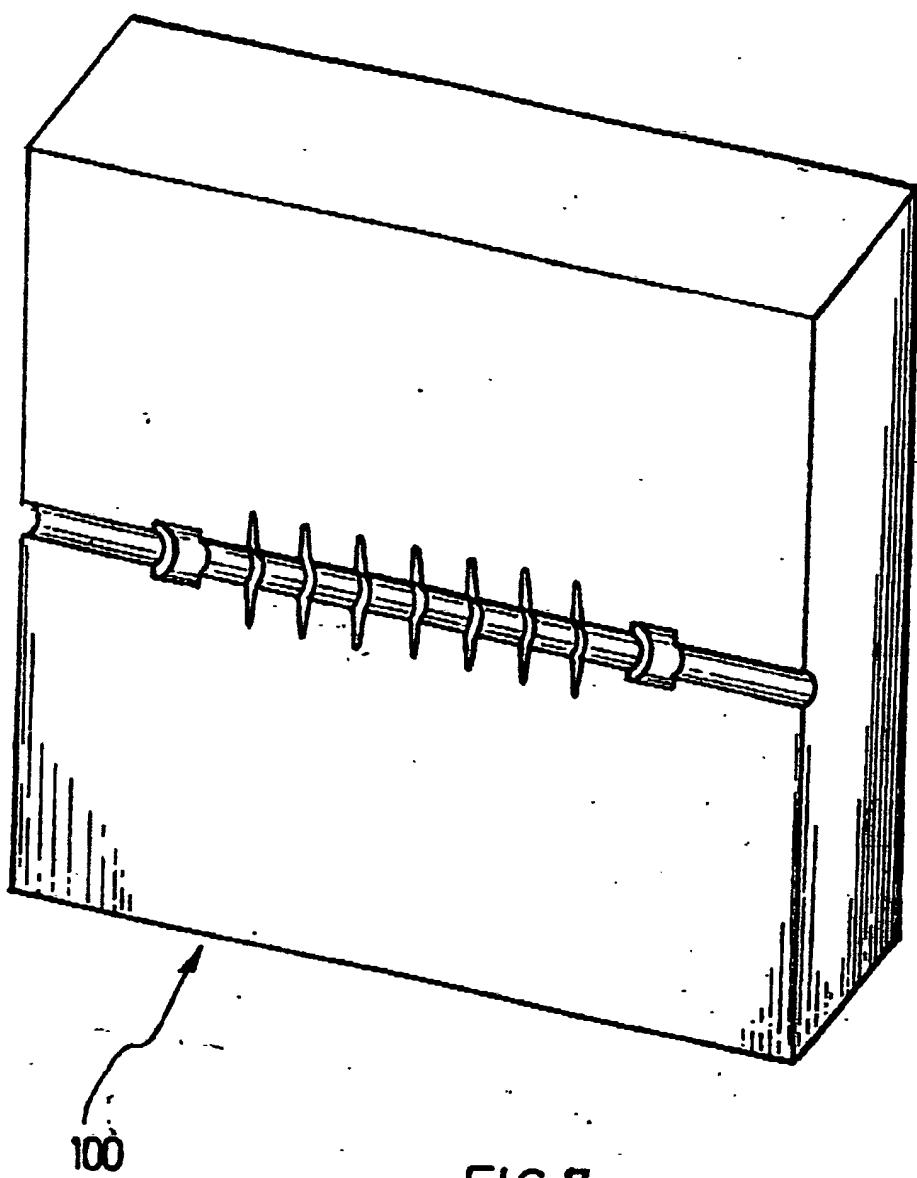


FIG.7

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.